**四、符合性审查证明材料**

**4.1分项报价表（货物类项目）**

项目编号：XZZ—X2019038号

项目名称：襄城县范湖乡卫生院生物刺激反馈仪项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **规格型号** | **技术**  **参数** | **单位** | **数量** | **单价** | **总价** | **产地及**  **厂家** |
| 1 | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 见产品技术白皮书：硬件参数 | 台 | 1 | 68400.00元 | 68400.00元 | 南京、南京麦澜德医疗科技有限公司 |
| 2 | 生物刺激反馈软件（盆底版） | 麦澜德生物刺激反馈软件V1.00 | 产品技术白皮书：软件参数 | 套 | 1 | 159600.00元 | 159600.00元 | 南京、南京麦澜德医疗科技有限公司 |
| 合计 | | 大写：贰拾贰万捌仟元整　小写：¥228000.00元 | | | | | | |

供应商（公章）：郑州海汇医疗设备有限公司

供应商法定代表人（单位负责人）或授权代表签字：

**4.2 技术规格偏离表（货物类项目）**

项目编号：XZZ—X2019038号

项目名称：襄城县范湖乡卫生院生物刺激反馈仪项目

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物服务**  **名称** | **规格型号** | **招标文件**  **技术参数** | **投标技术**  **参数** | **偏离**  **（无偏离/正偏离/负偏离）** | **偏离内容**  **说明** |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 适用范围：对患者表面肌电信号进行采集、分析和生物反馈训练，通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉功能障碍的治疗。 | 适用范围：对患者表面肌电信号进行采集、分析和生物反馈训练，通过电刺激和肌电触发电刺激进行肌肉功能障碍的治疗，满足临床要求。 | 无偏离 | 无  详见医疗器械注册证适用范围 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 临床应用：女性产后盆底康复、各种尿失禁、器官脱垂、性功能障碍、肌源性盆底痛、间质性膀胱炎、性交痛以及盆底术后功能恢复等。 | 临床应用：女性产后盆底康复、各种尿失禁、器官脱垂、性功能障碍、肌源性盆底痛、间质性膀胱炎、性交痛以及盆底术后功能恢复等。满足临床要求。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书临床应用 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 硬件参数： | | | |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | ★≥4个EMG / STIM / EMG-STIM通道，各通道相互独立。 | 4通道神经肌电刺激通道，4个表面肌电采集通道，通道间相互独立。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书硬件参数第1条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | ★AD采样率：≥8100Hz。 | AD采样率：8192 Hz。 | 正偏离 | 保证肌电信号的准确性。采样率越高，肌电信号捕捉越丰富，越可以还原正常的肌电信号，同时也可以说明放大器性能更强。  详见技术白皮书硬件参数第2条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 采样位数：≥16位。 | 采样位数：16位 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书硬件参数第3条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 通频带：≥25Hz～480Hz (-3dB)。 | 通频带：25Hz～500Hz (-3dB)。 | 正偏离 | 通频带表示设备采集肌电信号的频率范围，范围越大表示单位时间内采集的肌电信号越多，越能反映盆底肌肉的真实状态  详见技术白皮书硬件参数第4条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 最高分辨率： ≤0.2μV (r.m.s)。 | 最高分辨率：0.2μV (r.m.s)。 | 无偏离 | 无  详见检验报告第27页放大器性能 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 刺激电流强度：≥0～100mA。 | 输出刺激强度：0 mA～100mA可调，1mA调节。 | 无偏离 | 无  详见检验报告第27页电刺激器性能 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | ★电刺激脉冲宽度：≥20～800μs。 | 输出脉冲宽度：20μs～1000μs可调，10μs调节，误差±20%。 | 正偏离 | 单个电脉冲的持续时间，与神经肌肉的兴奋发生相关。值越高，越容易引起神经肌肉兴奋  详见检验报告第27页电刺激器性能 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 电刺激脉冲频率：≥2～220Hz。 | 输出刺激频率：2 Hz～250Hz可调，1Hz可调，误差±10% | 正偏离 | 每秒电脉冲刺激的次数，值越高，激活兴奋的神经越多  详见检验报告第27页电刺激器性能 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | ★内置云模块，与其他筛查评估设备以及治疗设备无线共享诊疗数据。 | 内置云模块，与其他筛查评估设备以及治疗设备无线共享诊疗数据。方便快捷。 | 无偏离 | 无  详见彩页产品优势 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 软件参数： | | | |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | ★Glazer标准筛查模式用于短时间内筛查出盆底肌异常者，耗时约2分半钟。筛查指标包括：前静息平均值、前静息变异性、快速收缩上升时间、快速收缩最大值、快速收缩下降时间、持续收缩平均值、持续收缩变异性、后静息平均值、后静息变异性。 | Glazer标准筛查模式用于短时间内筛查出盆底肌异常者，耗时约2分半钟。筛查指标包括：前静息平均值、前静息变异性、快速收缩上升时间、快速收缩最大值、快速收缩下降时间、持续收缩平均值、持续收缩变异性、后静息平均值、后静息变异性。满足临床要求。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书软件参数第1条及检验报告第27页盆底筛查功能 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 评估报告包括评估指标数值、肌电图、报告简要解读说明和治疗建议。 | 系统生成的评估报告包括评估指标数值、肌电图、报告解读简要说明和治疗建议。简单明了，易于医护人员对患者情况的了解。 | 无偏离 | 无  详见盆底肌评估报告 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 系统自动对筛查评估的每个阶段进行打分，并计算出整个过程的最终得分。 | 筛查评估结果评分制，对每个阶段进行打分，满分100分，合格80分，筛查评估结束自动给出评分和智能化判断给出是否需要治疗建议。 | 无偏离 | 无  详见盆底肌评估报告 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 自动分析外界因素对肌电信号的影响，并实时显示肌电信号的质量。 | 自动分析外界因素对肌电信号的影响，并实时显示肌电信号的质量，保证评估结果的准确性。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书软件参数第8条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 多种治疗模式，包括神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激、Kegel模板训练、游戏训练、放松训练等。 | 治疗方案包括：肌肉放松训练、肌力增强训练、肌肉耐力训练、Kegel模板训练、多媒体练、电刺激治疗、肌电触发电刺激治疗等。满足临床要求。 | 无偏离 | 无  详见彩页产品功能及检验报告第28页方案治疗 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 肌电触发电刺激模式包括阈值上刺激和阈值下刺激，阈值设置方式分为自动和手动两种。 | 肌电触发电刺激模式包括阈值上刺激和阈值下刺激，阈值设置可以手动设置也可以自动设置。可根据要求选择方式。满足临床要求。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书软件参数第13条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 内置数十种盆底康复方案和产后康复方案，且所有方案可以导入、导出。 | 内置数十种盆底康复方案（压力性尿失禁、急迫性尿失禁、混合性尿失禁、尿潴留、便秘、阴道松弛、人流后镇痛、子宫内膜增生）和产后康复方案（催乳、通乳、小叶增生、腹直肌分离、腰背痛、耻骨联合分离、闭孔肌梨状肌疼痛、子宫复旧、促子宫血功等），且所有方案可以导入、导出。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书软件参数第15条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 具有强大的方案自定义功能，可用于疗程化方案设置，所有治疗模式可以自由组合，形成个性化治疗方案，单次治疗最多可有10个治疗模式。 | 具有强大的方案自定义功能，可用于疗程化方案设置，所有治疗模式可以自由组合，形成个性化治疗方案，单次治疗最多可有10个治疗模式，满足个性化康复。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书软件参数第5条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 电刺激方案自定义可以对频率、波宽等参数按照调节精度进行连续调节设置。 | 电刺激方案自定义可以对频率、波宽等参数按照调节精度进行连续调节设置。医生可根据患者情况编辑治疗方案。 | 无偏离 | 无  详见检验报告第27页电刺激器性能、28页开放式治疗 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | ★治疗过程中可以对电刺激的强度、频率、脉宽、刺激时间、休息时间等参数进行实时调节。 | 系统在治疗过程中，可以对脉冲宽度、刺激频率、电流强度、上升/下降时间、电刺激的开始和停止等参数调节。 | 无偏离 | 无  详见检验报告第28页开放式治疗 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 调制电刺激模式，可实现刺激过程中不同频率以及不同脉宽之间转换。 | 系统在治疗时能够调制电刺激模式，可实现刺激过程中不同频率以及不同脉宽之间转换，改善点刺激耐受，满足临床不同需求。 | 无偏离 | 无  详见检验报告27页电刺激器性能及技术白皮书软件参数第11条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 每次治疗过程中无需多次选择治疗模式，实现无中断治疗。 | 治疗方案多样化，治疗时能够根据患者的肌纤维情况自动化生成治疗方案，治疗过程中自动切换治疗模式，无需人工操作。 | 无偏离 | 无  详见彩页产品优势及技术白皮书软件参数第16条 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | ★系统根据盆底肌筛查评估结果自动生成相应的训练方案，通过无线方式传输至家庭训练设备。 | 系统根据盆底肌筛查评估结果自动生成相应的训练方案，通过无线方式传输至家庭训练设备，方便医生对患者情况的了解。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书软件参数第6条及彩页产品优势 |
|  | 生物刺激反馈仪 | MLD B4S | 软件终身免费升级。 | 设备软件终身免费升级。 | 无偏离 | 无  详见技术白皮书软件参数第26条 |

供应商（公章）：郑州海汇医疗设备有限公司

供应商法定代表人（单位负责人）或授权代表签字：